

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の 副反応報告状況について

○沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）

- 商 品 名 : ①DPT “化血研” シリンジ
 ②DPT “化血研” シリンジPF
 ③沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
 ④トリビック
 ⑤沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」
 ⑥沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」シリンジ
 ⑦沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」

- 製造販売業者 : ①・②・③一般財団法人 化学及血清療法研究所
 ④一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ⑤・⑥北里第一三共ワクチン株式会社
 ⑦武田薬品工業株式会社

- 販 売 開 始 : ①2003年6月
 ②2012年6月
 ③1996年3月
 ④2006年8月
 ⑤2004年1月
 ⑥2007年2月
 ⑦2002年3月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防

副反応報告数

（平成25年4月1日から平成25年6月30日報告分まで：報告日での集計）

平成25年4月1日から平成25年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（単位：例（人））

	接種可能のべ人数 (回数)※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成25年4月1日 ～6月30日	380,045※	3 (0) 0.001%	28 0.007%	7 (1) 0.002% (0.0003%)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT) 重篤症例一覧

(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	女	4歳	平成25年3月27日	イモバックスポリオ	J0042	サノフィパスツール	あり	DPT(化血研)	エンセバック	なし	熱性痙攣	平成25年3月28日	記載なし	重い	不明	回復
2	女	1歳	平成25年3月27日	DPT	43B	化血研	あり	イモバックスポリオ			ネフローゼ症候群	平成25年3月30日	評価不能	重い	平成25年5月13日	軽快
3	男	1歳	平成25年4月15日	DPT	AM014B	北里第一三共	なし				けいれん	平成25年4月15日	評価不能	重い	平成25年4月16日	回復
4	男	1歳	平成25年5月20日	DPT	Q035B	武田薬品工業	なし			熱性痙攣、皮膚剥脱、動脈管開存症	熱性痙攣	平成25年5月20日	関連有り	重い	平成25年5月21日	回復
5	女	1歳未満	平成25年5月24日	DPT	K003A	化血研	あり	イモバックスポリオ	アクトヒブ	てんかん、痙攣	痙攣	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月27日	回復
6	女	2歳	平成25年6月4日	DPT	V090D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ		なし	第7脳神経麻痺	平成25年6月5日	関連有り	重い	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※死亡症例を除く

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT) 重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	1歳未満	平成24年8月22日	ビームゲン	Y65B	あり	DPTワクチン (武田薬品工業)	アクトヒブ プレベナー ロタテック		腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
2	女	1歳未満	平成25年2月5日 平成25年3月12日	ロタリックス	AROLA536AA	あり	DPTワクチン	イモバックスポ リオ		下痢、血便排泄	平成25年4月1日	重篤	不明	不明
3	男	1歳未満	平成25年5月10日	ロタリックス	AROLA537AA	あり	DPTワクチン (化血研)	アクトヒブ プレベナー 生ポリオ	大動脈弁上狭窄、 嚢胞、臍径ヘルニア	アデノウイルス性胃 腸炎	不明	重篤	不明	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
 ※死亡症例を除く

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	7	3
副反応件数	9	5
副反応の種類	副反応の種類別件数	
* 下痢		1
* 血便排泄		1
* 腸炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 死亡	1	
発熱	1	1
感染症および寄生虫症		
* アデノウイルス性胃腸炎		1
* 鼻咽頭炎	1	
神経系障害		
* てんかん	1	
* 第7脳神経麻痺	1	
熱性痙攣	2	
痙攣	1	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	1	

*未知の事象

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT) 非重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	女	1歳	平成24年10月4日	DPT	V088A	武田薬品工業				なし	肘をこえて上腕部発赤腫脹	平成24年10月5日	記載なし	記載なし	不明	不明
2	女	2歳	平成24年10月23日	DPT	AC018B	北里第一三共				なし	接種部位の腫脹、全身発赤	平成24年10月23日	記載なし	記載なし	不明	回復
3	男	3歳	平成25年2月26日	DPT	AM012A	北里第一三共				なし	局所の異常腫脹(肘を越える)	平成25年2月28日	記載なし	記載なし	不明	回復
4	女	6歳	平成25年3月11日	DPT	AM014B	北里第一三共	なし			なし	接種局所の異常腫脹	平成25年3月12日	関連有り	重くない	平成25年3月18日	回復
5	男	4歳	平成25年3月25日	DPT	3E18A	阪大微研				なし	左上腕～一部前腕にかけて熱感を伴う発赤腫脹	平成25年3月28日	記載なし	記載なし	不明	未回復
6	男	4歳	平成25年3月27日	DPT	AM014B	北里第一三共	なし				接種側の肩から前腕にかけての腫脹、発赤、疼痛	平成25年3月27日	関連有り	重くない	不明	不明
7	男	1歳	平成25年3月27日	DPT	V089D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ		ヒブワクチン同時接種で腫脹	腫脹、発熱38.8℃	平成25年3月29日	記載なし	記載なし	不明	不明
8	男	1歳	平成25年4月1日	DPT	DPT44K	化血研	なし			なし	全身 蕁麻疹	平成25年4月1日	評価不能	重くない	平成25年4月2日	回復
9	男	1歳	平成25年4月2日	DPT	V090A	武田薬品工業	あり	水痘		なし	局所の異常腫脹	平成25年4月3日	関連有り	重くない	平成25年4月8日	回復
10	男	2歳	平成25年4月5日	DPT	V091D	武田薬品工業	なし			なし	注射部位紅斑、ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	平成25年4月7日	関連有り	重くない	不明	不明
11	男	2歳	平成25年4月16日	DPT	V090D	武田薬品工業	なし			カルテよりH23 9/9 DPT②接種(右)、9/24 右うでに小さな可動性のあるしこりあり、以後消失。H24 1/6DPT③左N.P.	腫脹、発赤	平成25年4月18日	関連有り	重くない	平成25年4月20日	軽快
12	男	3歳	平成25年4月26日	DPT	K002A	化血研	なし			なし	右肘関節部腫脹		関連有り	重くない	平成25年4月30日	不明
13	男	5歳	平成25年5月10日	DPT	AM014B	北里第一三共	あり	イモバックスポリオ		なし	左上肢の発赤と腫れ	平成25年5月11日	関連有り	重くない	平成25年5月13日	軽快

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
14	男	1歳	平成25年5月13日	DPT	V091D	武田薬品工業	なし			皮膚の乾燥、掻痒があり乾燥性湿疹と考え、ヒルドイドソフト+白ワセリン混合 ロコイド+ベナパスタ混合を塗布している時期あり	極度の局所発赤腫脹	平成25年5月14日	関連有り	重くない	平成25年5月17日	回復
15	男	1歳	平成25年5月16日	DPT	AH015A	北里第一三共	あり	アクトヒブ	プレベナー イモバックスポリオ	なし	接種部位腫脹、硬結	平成25年5月17日	関連有り	重くない	平成25年5月23日	未回復
16	女	1歳	平成25年5月17日	DPT	V090D	武田薬品工業	なし			5/10に不活化ポリオワクチン接種	39℃以上の発熱	平成25年5月18日	評価不能	重くない	平成25年5月20日	回復
17	女	1歳	平成25年5月29日	DPT	K002A	化血研	なし			なし	右上腕部発赤	平成25年5月30日	関連有り	重くない	平成25年6月1日	不明
18	男	3歳	平成25年5月30日	DPT	AC018A	北里第一三共	なし			なし	びらん性皮フ炎	平成25年6月1日	関連有り	重くない	平成25年6月3日	軽快
19	女	2歳	平成25年6月3日	DPT	V091C	武田薬品工業	なし			過去に予防接種(種類は不明)で腫れた事がある。それほど大きくはなかった。	発赤、腫脹	平成25年6月6日	関連有り	重くない	平成25年6月24日	回復
20	男	2歳	平成25年6月17日	DPT	K003B	化血研	なし			なし	散在する蕁麻疹様発疹	平成25年6月17日	関連有り	重くない	平成25年6月18日	回復
21	男	1歳	平成25年6月18日	DPT	AM015A	北里第一三共	なし				発赤、じんましん	平成25年6月18日	関連有り	重くない	平成25年6月19日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

DPT ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 25 年 8 月 12 日現在

<2 種類以上のワクチンが接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾 患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	DPT K003B	アクトヒブ J1037		1 歳・男	平成 25 年 5 月 接種翌日、感冒様症状出現。接 種 2 日後深夜、呼吸停止してい るところを発見。搬送先にて死 亡確認。	画像診断、剖検の結果、死因 としてウイルス性気管支炎 が疑われた。ワクチン接種と 死亡との因果関係は不明。	平成 25 年 6 月 10 日 平成 25 年 6 月 14 日 (報 告) 平成 25 年 9 月 12 日調査 会